

Vigtig sikkerheds-meddelelse

PrisMax System og **TherMax** Blod varmer enhed

FA Nummer: FAV-2025-005

Fabrikant: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Type af tiltag: Rettelse

8. august 2025

Kære dialyseudbyder:

Vantive udsteder en rettelse for PrisMax-systemerne og TherMax-blodvarmerenhederne nedenfor på grund af følgende tre problemer:

- **PrisMax System-alarm T2309:** *Luft detekteret i priming* kan udløses efter priming med et lavt væskenniveau i udluftningskammeret. Systemet registrerer korrekt tilstedeværelsen af luft i engangssættet og udløser alarmen ved afslutningen af primingen, hvis tilstanden er til stede. Brugere skal følge instruktionerne på skærmen for at prime engangssættet igen.
- **PrisMax System-alarm T0830:** *Blodlækage detekteret* kan udløses, når der ikke er nogen blodlækage til stede, eller operatøren kan have svært ved at normalisere blodlækedetektoren (BLD), hvilket kan føre til PrisMax System-alarmer *T1313: BLD-normalisering mislykkedes*, *T0853: Normalisering mislykkedes* eller *T1205: BLD-selvtestfejl*. Operatører skal følge instruktionerne på skærmen og returnere blodet i engangssættet, hvis det er tilsluttet en patient.
- **Thermax-systemet** kan muligvis ikke registrere tilstedeværelsen af en pose på **Thermax**-blodvarmerenheden, hvilket kan føre til vanskeligheder med at opsætte behandlingen, eller **PrisMax**-systemalarmen *T2284: Thermax-engangssæt ikke isat*. Operatører skal følge instruktionerne på skærmen og returnere blodet i engangssættet, hvis det er tilsluttet en patient.

Hvis operatøren fortsat modtager nogen af disse alarmer, eller der er behov for yderligere assistance, bedes du kontakte din lokale Vantive-specialist. Vantive undersøger i øjeblikket disse problemer og vil rette de berørte enheder.

Berørte Produkt

Product kode	Produkt beskrivelse	Serie Nummer
955558	PrisMax V2-ROW	Alle
955725MDR	PrisMax V3 Control Unit-ROW	Alle
955515MDR	TherMax Blood Warmer Unit ROW	Alle

Involveret fare

Forekomsten af disse tre problemer kan føre til forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen og kan i visse situationer resultere i blodtab. Det er dog muligt at returnere blod for at undgå blodtab. I tilfælde af blodtab vil mængden af blodtab være begrænset til den mængde blod, der er indeholdt i engangssættet.

Vantive er opmærksom på, at brugere kan beslutte ikke at returnere blodet i overensstemmelse med deres kliniske praksis. Patienter, der er hæmodynamisk ustabile og anæmiske fra starten, er i højrisikogruppen for blodtab. Vantive har modtaget én klage over alvorlig skade relateret til blodtab i forbindelse med ovenstående problemer.

Handlinger, der skal udføres af kunder

1. Operatører kan fortsat bruge **PrisMax**-systemerne og **TherMax**-blodvarmerenhederne sikkert i henhold til de tilhørende brugermanualer og instruktioner på skærmen. Se vedlagte bilag A for yderligere oplysninger. Hvis der er behov for yderligere assistance, bedes du kontakte din lokale Vantive-specialist, Sørg for, at alle operatører af disse enheder er opmærksomme på denne meddelelse. Vantive anbefaler, at en kopi af denne meddelelse opslås på den relevante placering af din facilitet.
2. Når rettelser bliver tilgængelige, vil en lokal Vantive-repræsentant kontakte din facilitet for at fastlægge rettellesplanen og planlægge den/de tilhørende rettelser for berørte enheder.
3. Udfyld den vedlagte kundesvarformular, og returner den til Vantive ved scanne den og sende den via e-mail til NordicFA@vantive.com, selvom du ikke har noget lager. Ved at returnere kundesvarformularen omgående bekræftes din modtagelse af denne meddelelse, og du forhindres i at modtage gentagne meddelelser.
4. Hvis du har distribueret dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere Information og Support

Hvis du har generelle spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller eventuelle produktproblemer, du oplever, kan du kontakte din lokale Vantive-specialist.

Vi beklager eventuelle ulemper, dette måtte forårsage dig og dine medarbejdere.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager Finland
Vantive Oy

Bilag: Vantive kundesvarformular

Bilag A: Brugermanual og vejledning til grafisk brugergrænseflade (GUI)